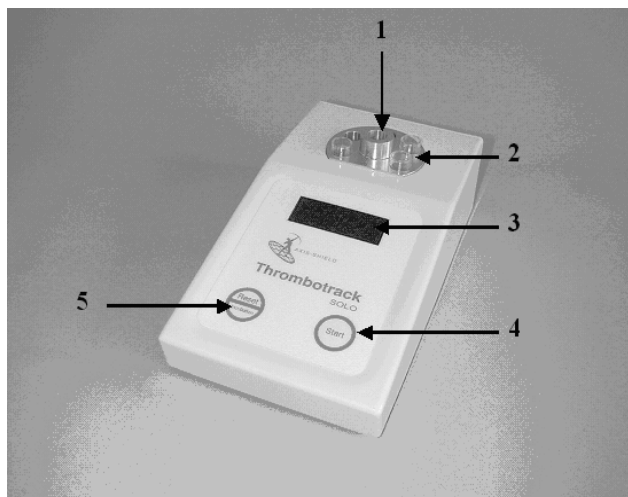
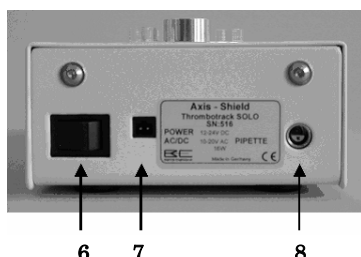
機械器具 17　血液検査用器具　一般医療機器
血液凝固分析装置　35514000

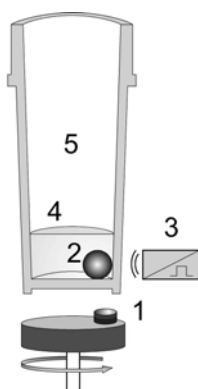
特定保守管理医療機器　トロンボトラック ソロ

【形状・構造及び測定原理等】

1．構成

各部名称

前面部

背面部

1 測定部
2 加温部
3 ディスプレイ
4 スタートキー
5 リセット／インキュベーションキー
6 電源スイッチ
7 AC／DC コネクタ
8 ピペットコネクタ

2．測定部構造

1 磁石
2 スチールボール
3 ボールセンサー
4 サンプル
5 キュベット

3．作動・動作原理

キュベット内のスチールボールは、モーターに取り付けた磁石によりキュベットの底部に沿って回転する。スチールボールの回転は、ボールセンサーがモニターしている。凝固時にはスチールボールの回転が停止、又はキュベットの中心方向へ移動する。センサーがその変化を感知し、その時点を凝固時間として自動的に測定し、ディスプレイに表示する。

4．寸法・質量

寸法　207(D)×113(W)×68(H) mm
質量　1.1 kg

5．定格電圧・周波数・電源入力

定格電圧　AC100 V
周波数　50/60 Hz
電源入力　18 W

【使用目的】

本装置は、血液凝固時間を自動的に計測し、複合凝固因子、プロトロンビン時間等を測定することを目的とする。

【品目仕様等】

試験液量　150～400 μL（試薬＋サンプル）
温度設定値　37 ℃
温調精度　±1.0 ℃

1．機能

（1）磁力確認試験

0.5 mm のシム・リングを測定部に設置し、スチールボールと生理食塩液を入れたキュベットを差し込みスタートするとき、スチールボールは 30 秒間以上継続して回転する。また、2.0 mm のシム・リングを同様に設置して試験を行うとき、スチールボールは回転せずディスプレイに E5 が表示される。

2．電気的安全性

（1）絶縁抵抗試験

電源端子と接触可能金属部の間で試験電圧 DC500 V を印加するとき、抵抗値は 2.0 MΩ以上である。

（2）漏れ電流試験

漏れ電流の測定値は、正常状態のとき 0.5 mA 以下であり、単一故障状態のとき 3.5 mA 以下である。

3．性能

（1）繰り返し精度試験

複合凝固因子測定試薬と標準血漿 AK エーザイを用いて、凝固時間を 10 回測定するとき、凝固時間の変動係数（CV）は、2.0 %以下である。

（2）感度試験

（1）の繰り返し精度試験を本試験器と基準器で実施するとき、本試験器で得られる凝固時間の平均値は、基準器の平均値に対して±5.0 %以下である。

【操作方法又は使用方法等】

1．使用環境条件

温度　17～28 ℃

2．使用前

（1）本装置を安定した台に置く。
（2）附属の電源アダプターを AC 電源に接続する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

３．使用方法
（１）電源スイッチを入れ、“cold（低温）”表示が“0.0”となるまで暖機運転を行う。
（２）附属の専用キュベットを加温部に必要数（最大５個まで）をセットする。
（３）各キュベットに、附属のディスペンサーでスチールボールを１個ずつ入れる。
（４）各キュベットに規定量の試薬を分注する。
（５）試薬を入れた状態で加温部の予備加温を３分以上行う（トロンボテスト オーレン、ヘパプラスチンテストの場合は 5 分が望ましい）。
（６）予備加温が終了したキュベットを測定部にセットする。
（７）ピペットで規定量の試料を採取する。
（８）本体の“Reset/Incubation”（リセット／インキュベーション）キー押して、タイマーをリセットする。
（９）“Start”（スタート）キーを押すとディスプレイが 3 秒前からカウントダウンをはじめ、“0”になり信号音が鳴ると同時に測定部のキュベットに試料を分注する。

４．使用後
（１）本体内に測定の終った試料などがないことを確認する。また、汚れなどがあれば消毒後、中性洗剤で器具やブロックを拭き取る。
（２）電源スイッチを切る。
（３）コンセントから電源アダプターを抜く。

本装置の操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意
（１）試料は感染性の危険性があるのものとみなして、充分注意して取り扱うこと。
（２）試料を装置にこぼしたときは速やかに消毒し、拭きとること。
（３）本装置はスクリーニング用の検体測定装置であり、測定結果に基づく臨床判断は臨床症状や、他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
（４）【使用目的】に示した目的以外には使用しないこと。
（５）試薬の使用及び取扱いにあたっては、使用する試薬の添付文書をよく読むこと。
（６）本装置の使用経験の全くない者は、単独で使用しないこと。
（７）本装置は精密な測定装置であり、携帯電話等の使用等、電磁環境下で使用しないこと。（測定結果に影響を与える恐れがある）

２．装置特有の基本的注意
（１）スチールボール及び専用キュベットは指定の物を使用すること。
（２）ディスペンサー及びスチールボールは磁気を帯びたものの近くに置かないこと。
（３）専用キュベットに試薬を入れて凍結保存したものは、その専用キュベットのままで測定しないこと。
（４）専用キュベット及びスチールボールは再生して使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．保管方法
（１）温度　10～40 ℃
（２）相対湿度　80 %（31 ℃）以下
50 %（40 ℃）以下

２．使用期間
装置本体　7 年
この使用期間（耐用期間）は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守、点検が実施された場合の年数である。

【取扱い上の注意】

１．故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障は専門家にまかせること。

２．安定した台の上に本体を設置すること。

３．測定中は移動しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
測定部	毎日	清掃
加温部	毎日	清掃

【包装】

１．梱包形態
１台単位で梱包

２．内訳
（１）トロンボトラック ソロ　１台
（２）電源アダプター　１台
（３）専用キュベット（500 個）　１袋
（４）スチールボール（500 個）　１箱
（５）ディスペンサー　１本
（６）防塵カバー　１枚
（７）検査成績書　１部
（８）保証書　１部
（９）取扱説明書　１部
（１０）注意書シート　１枚
（１１）添付文書　１部

【商品情報お問い合わせ先】

三光純薬株式会社　テクニカルサポートセンター
〒300-1155　茨城県稲敷郡阿見町吉原３２６２－１２
TEL 029(889)2761

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元
三光純薬株式会社
〒101-0032　東京都千代田区岩本町１－１０－６
TEL 03(3865)4311　　FAX 03(3864)5644

外国製造業者
Axis-Shield PoC
(Norway)
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
(Germany)

NC1114717-4